

ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germania



**Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza
urgente)**
Informazione sul prodotto (Product Correction)
Richiesta azione immediata

Data Novembre 2016

Prodotto

Nome prodotto	Numero di listino	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
ARCHITECT Toxo IgM	6C20-25	64245LI00	2017-04-12	Non applicabile
		66063LI00	2017-05-13	
		67003LI00	2017-05-12	
		68443LI00	2017-07-19	
		69252LI00	2017-07-19	
		70171LI00	2017-08-26	
	6C20-35	64248LI00	2017-04-12	
		66066LI00	2017-05-13	
		67006LI00	2017-05-12	
		68444LI00	2017-07-19	
		69253LI00	2017-07-19	
		70174LI00	2017-08-26	

Spiegazione

Per i numeri di lotto elencati è stato osservato un aumento dei risultati in zona grigia e/o dei risultati falsamente reattivi per il dosaggio ARCHITECT Toxo IgM con campioni provenienti da pazienti immunocompromessi o da neonati, nonché con campioni di sangue del cordone ombelicale. Questi tipi di campione hanno in comune un titolo basso di IgM totali.

Studi interni sul dosaggio ARCHITECT Toxo IgM hanno mostrato che i campioni provenienti da donne in gravidanza e i campioni provenienti da donatori di siero e plasma NON presentano tale problematica e soddisfano le specifiche del dosaggio.

Abbott ha identificato una soluzione per far fronte al problema apportando una modifica al prodotto prevista per il primo trimestre del 2017.

**Impatto sui
pazienti**

- La sensibilità del dosaggio NON risulta influenzata.
- I risultati dei pazienti potrebbero essere falsamente reattivi a causa della ridotta specificità in campioni con un titolo basso di IgM totali (per esempio i campioni provenienti da pazienti immunocompromessi o da neonati o i campioni di sangue del cordone ombelicale).
- Test interni hanno confermato che i campioni provenienti da donne in gravidanza e i campioni provenienti da donatori di siero e plasma soddisfano le specifiche del dosaggio.

Azioni da intraprendere

- Si prega di rivedere la presente informazione con il Direttore Medico.
- Si raccomanda di eseguire ulteriori test con un metodo complementare per confermare i risultati reattivi ($\geq 0,60$ Index o $\geq 1,00$ S/CO) con campioni provenienti da pazienti immunocompromessi o da neonati o campioni di sangue del cordone ombelicale e altri campioni con concentrazioni previste di IgM basse.
- Conservare la presente comunicazione per riferimenti futuri.

Contatto Informazioni

Ci scusiamo per l'inconveniente. Per ulteriori domande relative alla presente informativa, contattare il Servizio Clienti Abbott.
